

## レギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度実施要領

### I 目的

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団（以下「財団」という。）が実施するレギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度（以下「RSエキスパート認定制度」という。）は、医薬品・医療機器関連企業、アカデミア、規制機関等（以下「医薬品企業等」という。）のメディカルアフェアーズ（MA）関連業務、開発関連業務、ファーマコビジランス（PV）関連業務、品質関連業務、医学・薬学教育関連業務等の担当者に対して、各分野の最新情報等に関する研修の機会を継続的に提供し質の向上を図るとともに、研修実績を客観的に認定し、モチベーションを高め、わが国における医薬品・医療機器等に関するレギュラトリーサイエンス関連業務の迅速かつ的確な遂行に資することにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

### II RSエキスパート認定制度の運営

RSエキスパート認定制度の運営は、RSエキスパート認定制度実施要領及びRSエキスパート認定制度実施細則に基づき、財団事務局内に設置するRSエキスパート認定制度委員会が担当する。

### III レギュラトリーサイエンス エキスパート認定のための登録及び更新

1. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定（以下「RSエキスパート認定」という。）は、財団が開催するレギュラトリーサイエンス エキスパート研修会等の受講者及び医薬品企業等の実務経験を有する者で一定の条件を満たし、かつ認定に係る登録（以下「登録」という。）を行った者のうち、所定のレギュラトリーサイエンス エキスパート研修会の認定コース等を受講して必要な単位を取得し、かつ、認定試験等に合格した者に与える。
2. 前項において、登録を行った者を登録者と称する。
3. RSエキスパート認定取得後は、年度毎の登録の更新及び2年毎の認定の更新が必要である。

#### Ⅳ 登録及びR Sエキスパート認定の分野並びに研修の単位等

##### 1. 登録及びR Sエキスパート認定の対象分野

登録及びR Sエキスパート認定の対象分野は、次のとおりとする。

- (1) MA
- (2) 開発
- (3) PV
- (4) 品質
- (5) 薬害教育

##### 2. 研修の単位等

(1) 財団開催の研修会の単位は、原則として、2時間につき1単位とし、1日（約6時間）の研修会を3単位、半日（約4時間）の研修会を2単位とする。

##### (2) 単位の取得

ア 登録単位は、登録の対象分野に係るレギュラトリーサイエンス エキスパート研修会の認定コースの受講2時間につき1単位、その他の研修会では受講2時間につき0.5単位をそれぞれ取得することができる。

イ 認定単位は、認定の対象分野に係る認定コース・専門コースの受講2時間につき1単位を取得することができる。

#### Ⅴ 登録

##### 1. MA、開発、PV、品質及び薬害教育の各分野の登録資格

MA、開発、PV、品質及び薬害教育の各分野の登録申請者は、次のいずれかの条件を満たさなければならない。

- (1) 申請を行う分野の認定コースを受講していること。
- (2) 申請前2年度間に財団開催の研修会を受講し、登録単位を6単位以上取得していること。
- (3) 医薬品企業等の実務経験の期間が2年以上あること。

##### 2. 登録証の発行及び登録者の特典

- (1) 財団は、登録申請書の記載内容等を確認し、登録者に対して登録証を発行する。
- (2) 財団は、登録者に月刊機関誌「医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス」を毎月1冊配布する。
- (3) 財団は、登録の対象分野に係るレギュラトリーサイエンス エキスパート研修会の専門コースの受講料の割引きを行う。ただし、割引きの適用は、登録期間中（IDを受けた日から登録期間終了の日まで）にWEB上で研修申込ができる場合に限る。

- (4) 財団は、薬害教育分野の登録者に対し、薬害教育関連資材を特別価格で提供する。
- (5) 登録者が認定のために、認定申請前3年度間の研修会受講歴を知りたい場合には、事務局に照会することができる。

なお、登録者は、財団ホームページに設けられる認定申請画面において、ID付与後の研修会受講実績を確認することができる。

### 3. 登録の更新

- (1) 登録者は年度毎（毎年4月から翌年3月）にその更新を受けなければ、この期間の経過によってその効力を失う。
- (2) 登録の更新は登録料の納入による。

### 4. 登録料

登録料は、登録の分野の数にかかわらず、年度毎に次のとおりとする。ただし、納入された登録料は、理由の如何にかかわらず返還しない。

登 録 料	
一般（大学院生等以外）	大 学 院 生 等
10,000円	5,000円

### 5. 登録の取り消し

財団は、次の各号に該当する者の登録を取り消すことができる。

- (1) 登録を辞退した場合
- (2) 登録の更新をしなかった場合
- (3) 登録者としてふさわしくない行為が見られた場合

## VI RSエキスパート認定

### 1. 認定の対象分野：MA

#### (1) RSエキスパート認定資格

RSエキスパート認定者は、次に掲げる条件をすべて満たさなければならない。

- ア MA分野の登録者であること。
- イ 財団が指定する研修会を受講した者であること。
- ウ 認定試験に合格した者であること。

#### (2) RSエキスパート認定の更新等

ア RSエキスパート認定は、2年度毎（4月から翌々年3月）にその更新を受けなければ、この期間の経過によってその効力を失う。ただし、初回の認定期間の

- 開始月が5月以降の場合は、3回目の年度末日（3月31日）まで有効とする。
- イ RSエキスパート認定を更新するには、所定の審査に合格しなければならない。
  - ウ RSエキスパート認定を受けた者は、認定期間中、所定の登録料（年度毎）を納入しなければならない。

## 2. 認定の対象分野：開発、PV、品質

### (1) RSエキスパート認定資格

RSエキスパート認定者は、次に掲げる条件をすべて満たさなければならない。

- ア 認定の対象分野の登録者であること。
- イ 財団が指定する研修会を受講しているか、又は認定申請前3年度間に認定の対象分野の専門コースを受講して認定単位6単位以上を取得した者のいずれかであること。
- ウ 認定試験に合格した者であること。

### (2) RSエキスパート認定の更新等

- ア RSエキスパート認定は、2年度毎（4月から翌々年3月）にその更新を受けなければ、この期間の経過によってその効力を失う。ただし、初回の認定期間の開始月が5月以降の場合は、3回目の年度末日（3月31日）まで有効とする。
- イ RSエキスパート認定を更新するには、所定の審査に合格しなければならない。
- ウ RSエキスパート認定を受けた者は、認定期間中、所定の登録料（年度毎）を納入しなければならない。

## 3. 認定の対象分野：薬害教育

### (1) RSエキスパート認定資格

RSエキスパート認定者は、次に掲げる条件をすべて満たさなければならない。

- ア 薬害教育分野の登録者であること。
- イ 薬害教育に関する認定コースを受講した者であること。
- ウ 所定の審査に合格した者であること。

### (2) RSエキスパート認定証の更新等

- ア RSエキスパート認定は、2年度毎（4月から翌々年3月）にその更新を受けなければ、この期間の経過によってその効力を失う。ただし、初回の認定期間の開始月が5月以降の場合は、3回目の年度末日（3月31日）まで有効とする。
- イ RSエキスパート認定の更新には、次のいずれか一つを満たさなければならない。
  - ① 更新までの期間（通常：2年間）に薬害教育に関する認定コースを受講していること。
  - ② 更新までの期間（通常：2年間）に企業や学校・大学等において、薬害教育を実践していること。
  - ③ 薬害教育に関する論文・報告を提出し、所定の審査に合格すること。

ウ RSエキスパート認定を受けた者は、認定期間中、所定の登録料（年度毎）を納入しなければならない。

#### 4. RSエキスパート認定証の発行

財団は、RSエキスパート認定申請書の記載内容等を確認し、RSエキスパート認定の要件を満たす場合、申請者に対してRSエキスパート認定証を発行する。

#### 5. RSエキスパート認定にかかる手数料

RSエキスパート認定（更新を含む。）にかかる手数料は無料とする。

#### 6. RSエキスパート認定の取り消し

財団は、次のいずれかに該当する者のRSエキスパート認定を取り消すことができる。

ア RSエキスパート認定の辞退の申出があった場合

イ RSエキスパート認定を受けた者としてふさわしくない行為が見られた場合

ウ 財団が不適当と認めたとき

### **Ⅶ RSエキスパート認定を受けた者の公開**

1. RSエキスパート認定を受けた者については、あらかじめ本人の同意を得た上で、財団のホームページ上に公開する。

2. 公開する事項は、以下のとおりとする。

(1) 認定分野

(2) 氏名

### **Ⅷ 登録証及びRSエキスパート認定証の再発行**

財団は、登録者又はRSエキスパート認定を受けた者が登録証又はRSエキスパート認定証を損傷し、又は滅失した場合、あるいは氏名の変更があった場合、申請に基づき再発行するものとする。

### **Ⅸ 実施要領の運用**

1. 本実施要領の改廃は、RSエキスパート認定制度委員会で協議し、財団理事長が決定する。

2. 本実施要領に定めるほか、RSエキスパート認定制度の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附則 本実施要領は、平成25年2月1日から施行する。

附則 V登録5. 登録料に関する改正については、平成28年4月1日から適用する。(平成27年8月28日一部改正)

附則 附則(平成27年8月28日一部改正)を次のように改める。

V登録4. 登録料に関する改正については、平成28年4月1日から適用する。(平成28年1月25日一部改正)

#### 実施要領改正経過

平成25年2月20日	一部改正
平成25年6月1日	一部改正
平成25年8月1日	一部改正
平成25年8月27日	一部改正
平成26年2月28日	一部改正
平成26年7月1日	一部改正
平成27年2月13日	一部改正
平成27年4月1日	一部改正
平成27年8月28日	一部改正
平成28年1月25日	一部改正
平成28年7月14日	一部改正
平成29年4月1日	一部改正
平成29年7月13日	一部改正